

Asnières, le 4 avril 2005

A l'attention des Directeurs des Etablissements de Santé, des Correspondants locaux de Réactovigilance et des Responsables de Laboratoires

**OBJET : RETRAIT DE LOT CONCERNANT LE RÉACTIF :
PTT-LA, réf. 00599, lot 041755**

REFERENCE : réclamation n°050301-01

Madame, Monsieur,

Vous avez été, ou vous êtes, utilisateurs du réactif PTT-LA, référence 00599, lot 041755. Nous vous informons que nous avons reçu plusieurs plaintes de nos clients, concernant ce lot de réactif PTT-LA.

Ces clients se plaignaient d'obtenir des temps de coagulation allongés avec le réactif fraîchement reconstitué et /ou des temps de coagulation raccourcis avec un réactif conservé à 2-8°C après reconstitution.

A la suite de ces plaintes, des études menées en interne ont confirmé :

- avec le réactif PTT-LA, lot 041755, fraîchement reconstitué, un allongement des temps de coagulation d'environ 13 % (variation relative) en comparaison avec notre lot de PTT-LA de référence interne, pour des plasmas de patients présentant un lupus anticoagulant (LA).

Pour les plasmas de patients normaux, il n'est pas observé d'allongement des temps de coagulation.

- avec le réactif PTT-LA, lot 041755, conservé 5 jours à 2-8°C après reconstitution, un raccourcissement inhabituel des temps de coagulation par rapport aux temps obtenus avec le réactif fraîchement reconstitué pour des plasmas de patients présentant un LA.

En revanche, il n'a pas été observé de raccourcissement des temps de coagulation sur des plasmas de patients normaux.

Dans tous les cas, les plasmas de patients contenant un LA présenteront toujours un allongement des temps de coagulation avec le réactif PTT-LA.

Cependant, nous vous demandons par mesure de précaution et en accord avec l'AFSSAPS de ne plus utiliser les coffrets de PTT-LA, **lot n°041755** en votre possession et de les détruire conformément à la réglementation en vigueur.

Nous vous remercions de nous retourner **par fax** le coupon réponse ci-joint, dûment complété et signé, attestant que vous avez bien pris connaissance du présent courrier et nous précisant les quantités de coffrets concernées.

A réception de ce coupon, nous procéderons à l'envoi en gratuit d'une quantité équivalente de coffrets d'un lot conforme.

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre service "Hémostase Conseil" au 01 46 88 20 02.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément occasionné dans votre laboratoire et vous remercions par avance de nous maintenir toute votre confiance.

Veillez croire Madame, Monsieur, à l'expression de nos sentiments les plus dévoués.

Gilles CORRE
Responsable Service Clients France

Dans tous les cas : A nous retourner par fax au 01.55.02.12.62

COUPON RÉPONSE – ATTESTATION D'INFORMATION

**INFORMATION QUALITÉ CONCERNANT LE RÉACTIF
PTT-LA – Réf. 00599 – LOT 041755**

Réclamation n°050301-01 (téléchargé via : www.reactovigilance.com)

Intitulé du laboratoire :

Ville :

- "J'ai pris connaissance du courrier du 4 avril 2005 : Retrait de lot concernant le réactif PTT-LA - réf. 00599 - lots 041755.
- "Je reconnais en avoir informé mes collaborateurs".

Dans le cas où il vous resterait des coffrets non conformes, merci de les détruire conformément à la réglementation en vigueur et de nous indiquer ci-dessous les quantités détruites :

	nombre de coffrets
Lot n° 041755	

Date :

Nom :

Qualité :

Signature :

Cachet :